

- ウ 脊椎ロッド以外の脊椎固定用材料と組み合わせて使用するものであること。
- ③ 脊椎プレート（生体用合金Ⅰ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm未満の椎体スクリュー又は椎体ボルトと併用するものであること。
- ④ 脊椎プレート（生体用合金Ⅰ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア 主として、胸腰椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm以上の椎体スクリュー又は椎体ボルトと併用するものであること。
- ⑤ 脊椎プレート（生体用合金Ⅱ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア 主として、頸椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm未満の椎体スクリュー又は椎体ボルトと併用するものであること。
- ⑥ 脊椎プレート（生体用合金Ⅱ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア 主として、胸腰椎を固定保持することを目的に使用するプレートであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm以上の椎体スクリュー又は椎体ボルトと併用するものであること。
- ⑦ 椎体フック（生体用合金Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用するフックであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ⑧ 椎体フック（生体用合金Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッドを挿入、又は単独で脊椎に掛けることを目的に使用するフックであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ⑨ 椎体スクリュー（生体用合金Ⅰ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッド又は脊椎プレートを主として頸椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。

- ウ ネジ山径が4.5mm未満のものであること。
- ⑩ 椎体スクリュー（生体用合金Ⅰ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッドや脊椎プレートを主として胸腰椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm以上のものであること。
- ⑪ 椎体スクリュー（生体用合金Ⅱ・S）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッド又は脊椎プレートを主として頸椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm未満のものであること。
- ⑫ 椎体スクリュー（生体用合金Ⅱ・L）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎ロッド又は脊椎プレートを主として胸腰椎に固定することを目的に使用するスクリューであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
ウ ネジ山径が4.5mm以上のものであること。
- ⑬ 椎体ボルト（生体用合金Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎プレート又は椎体コネクタを主として胸腰椎に固定することを目的に使用するボルトであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ⑭ 椎体ボルト（生体用合金Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
ア 脊椎プレート又は椎体コネクタを主として胸腰椎に固定することを目的に使用するボルトであること。
イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ⑮ 椎体コネクタ（生体用合金Ⅰ）
次のいずれにも該当すること。
ア 複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッドと椎体フック、椎体スクリュー又は椎体ボルトを連結することを目的に使用するコネクタであること。
イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ⑯ 椎体コネクタ（生体用合金Ⅱ）
次のいずれにも該当すること。
ア 複数の脊椎ロッドを直線上に連結すること又は脊椎ロッド、椎体フック、椎体スクリュー又は椎体ボルトを連結することを目的に使用するコネクタであること。

- イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ⑰ トランスバース固定器（生体用合金Ⅰ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の椎体スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものであること。
 - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ⑱ トランスバース固定器（生体用合金Ⅱ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 複数の脊椎ロッド、複数の脊椎プレート又は複数の椎体スクリューをそれぞれ並列に連結し固定するものであること。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ⑲ 椎体ステープル（生体用合金Ⅰ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 脊椎を固定することを目的に、その先端を椎体に刺入する棘状の形状を有するもの。
 - イ 材質がチタン又はチタン合金であること。
- ⑳ 椎体ステープル（生体用合金Ⅱ）
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 脊椎を固定することを目的に、その先端を椎体に刺入する棘状の形状を有するもの。
 - イ 材質がステンレス又はコバルトクロム合金であること。
- ㉑ 椎体ワッシャー
 - 定義
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 椎体ボルト又は椎体スクリューと併用される脊椎固定用専用の材料であること。
 - イ 中央部に孔を有し椎体ボルト又は椎体スクリューと併用されるものであること。

067 人工肩関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肩関節」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。
- ② 人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工肩関節用材料は、使用部位により肩甲骨側及び上腕骨側の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 肩甲骨側

肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレンオイドコンポーネント（単独又は組み合わせて使用するタイプを含む。）であること。

② 上腕骨側

肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するものであって、次のいずれかに該当するものであること。

ア 人工肩関節置換術等の際に用いる一体型ステム

イ 人工肩関節置換術等の際に用いるステム、ステムヘッド及びネック

068 人工肘関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肘関節」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。

② 人工関節置換術等を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工肘関節用材料は、使用部位により、上腕骨側、尺骨側及び橈骨側の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 上腕骨側

肘関節の機能を代替するために上腕骨側に使用する材料であること。

② 尺骨側

肘関節の機能を代替するために尺骨側に使用する材料であること。

③ 橈骨側

肘関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。

069 人工手関節・足関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工手関節」、「人工足関節」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。

② 人工関節置換術等を実施する際に手関節・足関節機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工手関節・足関節用材料は、人工手関節用材料及び人工足関節用材料に大別し、使用部位により、人工手関節用材料を橈骨側、中手骨側及び一体型に、また人工足関節用材料を脛骨側及び距骨側の合計５区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 人工手関節用材料・橈骨側
手関節の機能を代替するために橈骨側に使用する材料であること。
- ② 人工手関節用材料・中手骨側
手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。
- ③ 人工手関節用材料・一体型
手関節の機能を代替するために使用する材料で、橈骨側及び中手骨側に分離できない構造を持つものであること。
- ④ 人工足関節用材料・脛骨側
足関節の機能を代替するために脛骨側に使用する材料であること。
- ⑤ 人工足関節用材料・距骨側
足関節の機能を代替するために距骨側に使用する材料であること。

070 人工指関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。
- ② 人工関節置換術等の実施の際に手指・足指機能再建のために使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

人工指関節用材料は、人工手指関節用材料及び人工足指関節用材料に大別し、使用部位により、人工手指関節用材料を、人工手根中手骨用材料（２区分）、その他の人工手指関節用材料（４区分）に、また、人工足指関節用材料を近位側、遠位側及び一体型の、合計９区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・大菱形骨側
手根中手関節の機能を代替するために大菱形骨側に使用する材料であること。
- ② 人工手指関節用材料・人工手根中手関節用材料・中手骨側
手根中手関節の機能を代替するために中手骨側に使用する材料であること。
- ③ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・近位側
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。
- ④ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・遠位側
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑤ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節材料・一体型
手根中手関節以外の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。

- ⑥ 人工手指関節用材料・その他の人工手指関節用材料・人工手根骨用
手根骨の機能を代替するために使用する材料であること。
- ⑦ 人工足指関節用材料・近位側
足指の関節の機能を代替するために関節近位側に使用する材料であること。
- ⑧ 人工足指関節用材料・遠位側
足指の関節の機能を代替するために関節遠位側に使用する材料であること。
- ⑨ 人工足指関節用材料・一体型
足指の関節の機能を代替するために使用する材料で、近位側及び遠位側に分離できない構造を持つものであること。

071 上肢再建用人工関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工肩関節」、「人工肘関節」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。
- ② 悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し上肢機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工肘関節用材料、人工肩関節用材料及びカスタムメイド人工関節に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用上腕骨近位補綴用、再建用上腕骨遠位補綴用及び再建用尺骨側の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 再建用上腕骨近位補綴用
上腕骨の機能を代替するために近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ② 再建用上腕骨遠位補綴用
上腕骨の機能を代替するために遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。
- ③ 再建用尺骨側
肘関節の機能を代替するために尺骨近位部に使用する材料であること。

072 下肢再建用人工関節用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「人工膝関節」、「金属製人工骨」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連部品」であること。
- ② 悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、骨盤及び下肢の機能を再建するための人工材料であること。
- ③ 人工股関節用材料及び人工膝関節用材料に該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、再建用臼蓋形成カップ、再建用大腿骨近位補綴用、再建用大腿骨遠位補綴用、再建用大腿骨表面置換用、再建用脛骨近位補綴用及び再建用脛骨表面置換用の合計6区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 再建用臼蓋形成カップ

股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する拘束型臼蓋形成用カップ（ライナーを含む。）であること。

② 再建用大腿骨近位補綴用

股関節の機能を代替するために大腿骨近位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

③ 再建用大腿骨遠位補綴用

膝関節の機能を代替するために大腿骨遠位部に使用する骨欠損補綴材料であること。

④ 再建用大腿骨表面置換用

脛骨近位補綴用材料の受け側として、軸型人工関節を形成することを目的に、大腿骨遠位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない大腿骨遠位表面置換型であること。

⑤ 再建用脛骨近位補綴用

膝関節の機能を代替するために、脛骨近位部位に使用する骨欠損補綴材料であって、人工膝関節用材料・脛骨側・全面置換用に該当しないこと。

⑥ 再建用脛骨表面置換用

大腿骨遠位補綴用材料の受け側として、軸型人工膝関節を形成することを目的に脛骨近位側に設置するものであって、骨欠損補綴部分を有しない脛骨近位表面置換型であること。

073 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「人工膝関節」、「人工肩関節」、「人工肘関節」、「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」、「金属製人工骨」、「合成樹脂製人工骨」、「セラミック製人工骨」、「セラミック製人工骨及び補綴材料」又は「骨接合用品」であること。

② 特定患者の人工関節置換術等の関節機能再建又は頭蓋・四肢・体幹の骨欠損部を修復又は補填するものであること。

③ 上肢・下肢再建用人工関節用材料に該当しなすこと。

④ 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工関節であり、その趣旨が薬事法承認事項に記載されていること。

074 人工骨頭帽

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「人工股関節」、「セラミック製人工骨」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。
- ② 大腿骨頭を温存する目的で骨頭表面のみを置換するために使用するものであること。

075 髓内釘

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。
- ② 骨折の固定若しくは安定、骨長の調整、変形の矯正又は関節固定を目的に、長管骨の骨髓腔内に挿入して使用する固定材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的及び材質により、髓内釘（５区分）、横止めスクリュー（２区分）及びワッシャー・ナット（１区分）の合計８区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 髓内釘・一般型

次のいずれにも該当すること。

- ア 横止めスクリューを併用しない釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。
- イ 単数で使用されるものであること。

② 髓内釘・横止め型

次のいずれにも該当すること。

- ア 骨片の回旋防止又は脚長維持を目的に横止めスクリューを併用する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。
- イ 単数で使用されるものであること。

③ 髓内釘・大腿骨頸部型

次のいずれにも該当すること。

- ア 大腿骨頸部に挿入し大腿骨頸部を固定する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む。）であること。
- イ 単数にて使用されるものであること。

④ 髓内釘・集束型（エンダー型）

骨髓腔内に複数挿入して固定する釘（付属品を含む。）であること

⑤ 髓内釘・可変延長型

次のいずれにも該当すること。

- ア 骨の成長に伴い、術後に釘長が伸縮する機能を有する釘（付属品及び軟部組織侵入防止栓（エンドキャップ）を含む）であること。
- イ 単数にて使用されるものであること。
- ウ 骨長の調整を目的に使用されるものであること。
- ⑥ 横止めスクリュー・標準型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はピンであること。
 - イ ⑦に該当しないこと。
- ⑦ 横止めスクリュー・大腿骨頸部型
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 髓内釘に専用で使用される螺子又はブレードであること。
 - イ 大腿骨頸部に挿入し、骨折部の圧迫固定や回旋防止に使用するものであること。
- ⑧ ワッシャー・ナット
 - 次のいずれにも該当すること。
 - ア 髓内釘に専用で使用されるもの。
 - イ 次のいずれかに該当すること。
 - i 円盤状の形状であって中央に孔を有するもの（ワッシャー）であること。
 - ii 円盤状の形状であって中央の孔にネジ山を有するもの（ナット）であること。

076 固定釘

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」であること。
- ② 骨、軟部組織又は人工靭帯の固定の際に使用するかすがい形状の人工材料であること。
- ③ 椎体ステーブルに該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

形状、使用部位により、平面型、立体特殊型及び高位頸骨骨切り用の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 平面型

次のいずれにも該当すること。

- ア ２本以上の釘を有する平面コの字形状であること。
- イ ②、③に該当しないこと。

② 立体特殊型

次のいずれかに該当すること。

- ア ２本以上の釘を有しかつ平面コの字形状以外の形状であること。
- イ 本体に特殊機能（圧迫調整機能、軟部組織固定強化機能）を有するものであること。

ウ 3本以上の釘を有する立体形状のものであること。

③ 高位脛骨骨切り用

次のいずれにも該当すること。

ア 脛骨高位骨切術専用であること。

イ 脛骨高位骨切術1症例につき1個の使用で機能するものであること。

077 固定用金属線

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「骨接合用品」、「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」又は「その他の骨接合用品」であること。

② 骨と軟部組織の締結若しくは縫合又は骨とインプラントの固定を目的に使用する金属線又は高分子ポリエチレン製のケーブル又はバンド状のものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、金属線（3区分）及び大転子専用締結器（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 金属線・ワイヤー

次のいずれにも該当すること。

ア 単線構造であること。

イ 原則として単独で締結可能なものであること。

② 金属線・ケーブル

次のいずれにも該当すること。

ア 撚り線構造であること。

イ 原則として締結器を用いて締結するものであること（締結を目的とした材料を含む。）。

③ 金属線・バンド

次のいずれにも該当すること。

ア 板状の構造であること。

イ 締結可能な構造及び穿針可能な構造を有すること。

④ 大転子専用締結器

次のいずれにも該当すること。

ア 大腿骨大転子を把持固定する締結器であること。

イ 固定用金属ワイヤー又はケーブルと併用されるものであること。

078 固定用金属ピン

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「骨

接合用品」であること。

② 骨若しくは軟部組織の固定又は骨延長を目的に刺入する金属ピンであること。

③ ピンの先端を骨に刺入するための構造を有していること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者により、創外固定器用（3区分）及び一般用（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 創外固定器用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。

イ ②及び③に該当しないこと。

② 創外固定器用・抗緊張ピン・一般型

次のいずれにも該当すること。

ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。

イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。

ウ ③に該当しないこと。

③ 創外固定器用・抗緊張ピン・特殊型

次のいずれにも該当すること。

ア 創外固定器と併用される専用ピンであること。

イ 高い緊張力を与えられる構造を有するものであること。

ウ 骨片を固定及び牽引する構造を有するものであること。

④ 一般用

次のいずれにも該当すること。

ア ピンの刺入によって使用されること。

イ ①から③に該当しないこと。

079 人工靭帯

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「組織代用合成繊維布」であること。

② 断裂又は損傷した靭帯又は腱の機能を回復することを目的に再建すべき組織を補綴、補強又は置換して使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

構造により、固定器具なし（1区分）及び固定器具あり（1区分）の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 固定器具なし

人工靭帯を固定するために使用する器具（固定器具）を有していないこと。

② 固定器具つき

固定器具を有していること。

080 人工骨

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「金属製人工骨」、「合成樹脂製人工骨」、「セラミック製人工骨及び補綴材料」、「骨接合用品」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品」であること。
- ② 骨の補修、補填、形成又は置換を目的として使用する人工材料であること。
- ③ 固定用内副子（スクリュー）、固定用内副子（プレート）、大腿骨外側固定用内副子、脊椎固定用材料、骨セメント及び合成吸収性骨片接合材料のいずれにも該当しないこと。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、汎用型（６区分）及び専用型（１３区分）の合計１９区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 汎用型・非吸収型（顆粒・フィラー）

次のいずれにも該当すること。

- ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
- イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。
- ウ ⑤に該当しないこと。

② 汎用型・非吸収型（多孔体）

次のいずれにも該当すること。

- ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
- イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。
- ウ ⑥に該当しないこと。

③ 汎用型・非吸収型（骨形成促進型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
- イ 基材にコラーゲン等の蛋白質が複合化されており、当該蛋白質の作用により、骨の形成を促進する効果を有するものであること。

④ 汎用型・非吸収型（形状賦形型）

次のいずれにも該当すること。

- ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填又は骨折や材料の固定を目的とする人工骨であること。
- イ 粉体と液体等の２つ以上の部材からなり、化学反応によって硬化する性質を有し、術時これらを混合したペースト状、粘土状又は硬化したものを補填する構成であること。

⑤ 汎用型・吸収型（顆粒・フィラー）

次のいずれにも該当すること。

- ア 全身の骨欠損部の補修若しくは補填を目的とする人工骨であること。
 - イ 粉体状若しくは顆粒状の形状を有する集合物又は球体、錐体、柱体、テトラポット体等の単一形状を有する集合物であること。
 - ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
- ⑥ 汎用型・吸収型（多孔体）
次のいずれにも該当すること。
- ア 全身の骨欠損部の補修又は補填を目的とする人工骨であること。
 - イ 立方体状、直方体状又は円柱状等の単純形状を有するものであること。
 - ウ 体内でほとんど吸収されて骨に置換されるものであること。
- ⑦ 専用型・人工耳小骨・鼓室形成材料（全置換用）
次のいずれにも該当すること。
鼓室形成術において、ツチ骨、キヌタ骨又はアブミ骨欠損部全体を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑧ 専用型・人工耳小骨・鼓室形成材料（部分置換用）
次のいずれにも該当すること。
鼓室形成術において、ツチ骨、キヌタ骨又はアブミ骨欠損部の一部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑨ 専用型・人工耳小骨・アブミ骨手術材料
次のいずれにも該当すること。
アブミ骨手術において、アブミ骨欠損部又は内耳開窓部の補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑩ 専用型・開頭穿孔術用
次のいずれにも該当すること。
頭蓋骨開頭手術により生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑪ 専用型・頭蓋骨用
次のいずれにも該当すること。
ア 頭蓋骨部の骨欠損を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。
イ ⑦から⑩までのいずれにも該当しないこと。
- ⑫ 専用型・喉頭気管用
次のいずれにも該当すること。
喉頭又は気管を形成又は修復することを目的とした人工骨であること。
- ⑬ 専用型・椎弓・棘間用
次のいずれにも該当すること。
棘突起部、椎弓部又は棘間部を補填することを目的とした人工骨であること。
- ⑭ 専用型・椎体固定用（1椎体用）
次のいずれにも該当すること。
ア 椎体を補修若しくは置換又は上下椎体間を補填することを目的とした人工骨であること。
イ 上下の骨と接触するように設計された部分の最長距離（可変式のものにあつて

は、最も縮めた際の距離)が20mm未満であること。

⑮ 専用型・椎体固定用(その他)

次のいずれにも該当すること。

ア 椎体を補修又は置換することを目的とした人工骨であること。

イ 上下の骨と接触するように設計された部分の最長距離(可変式のものにあつては、最も縮めたときの距離)が20mm以上であること。

⑯ 専用型・骨盤用(腸骨稜用)

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部(自家骨採取部を含む。)を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ 腸骨稜のみを補填又は修復するように設計されたもので、製品の高さが20mm以下のものであること。

⑰ 専用型・骨盤用(その他)

次のいずれにも該当すること。

ア 骨盤に生じた骨欠損部(自家骨採取部を含む。)を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

イ ⑯に該当しないこと。

⑱ 専用型・長管骨骨幹部用

次のいずれにも該当すること。

長管骨骨幹部(指骨を除く。)に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

⑲ 専用型・肋骨・胸骨・四肢骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 次のいずれかに該当すること。

i 肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨又は四肢骨に生じた骨欠損部を補修又は補填することを目的とした人工骨であること。

ii 肋骨、胸骨、鎖骨、肩甲骨及び四肢骨に刺入若しくは副えること又は骨髓腔に挿入若しくは補填することを目的とした人工骨であること。

イ ⑱に該当しないこと。

081 骨セメント

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であつて、一般的名称が「骨セメント」又は「その他の人工関節、人工骨及び関連製品(骨欠損部補綴用材料)」であること。

② 関節置換術時の置換材料の固定又は頭蓋骨における骨欠損部の修復を目的に埋設部の隙間の充填又は骨欠損部の補充に使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位により、頭蓋骨用及び頭蓋骨用以外の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 頭蓋骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨の骨欠損部修復に使用するものであること。

イ 頭蓋骨専用のものであること。

ウ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

② 頭蓋骨用以外

次のいずれにも該当すること。

ア 人工関節固定に使用するものであること。

イ 成分が粉末（メタクリル酸メチル重合体等を主成分）と液体（メタクリル酸メチルを主成分）によって構成されること。

082 合成吸収性骨片接合材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「合成樹脂製人工骨」、「その他の人工関節人工骨及び関連製品」又は「骨接合用品」であること。

② 生体内で加水分解され吸収される材料で作製されたものであって、骨又は軟部組織の固定を目的に体内に埋没して使用する人工材料であること。

(2) 機能区分の考え方

形状及び使用部位により、スクリュー（２区分）、ストレートプレート、その他のプレート、インターフェランススクリュー、スーチャーアンカー、ボタン、ワッシャー及びピン（２区分）の合計１０区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① スクリュー・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm以上の螺子であること。

② スクリュー・頭蓋・顎・顔面・小骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ネジ径が3.0mm未満の螺子であること。

③ ストレートプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

ウ 単純な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

④ その他のプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 頭蓋骨、顎顔面骨又は小骨の固定を目的として使用する材料であること。

イ ストレート形状以外であってスクリュー孔を2か所以上有しているものであること。

ウ ストレートプレートで固定不可能な複雑な骨折又は骨切りに使用する材料であること。

⑤ インターフェランススクリュー

次のいずれにも該当すること。

ア 骨片又は軟部組織と骨との固定を目的として使用する材料であること。

イ 完全に骨内埋入が可能な形状（イモネジ型を含む。）を有するものであること。

⑥ スーチャーアンカー

次のいずれにも該当すること。

ア 骨又は軟部組織の固定を目的に縫合糸と併用して使用する材料であること。

イ 骨内から引き抜けない形状又は機能であって、縫合糸を固定する形状又は機能を有するものであること。

⑦ ボタン

次のいずれにも該当すること。

ア 関節又は靭帯再建術における軟部組織の修復固定を目的とし、縫合糸又は人工靭帯と併用して使用する材料であること。

イ 縫合糸又は人工靭帯を固定する複数の孔を有するものであること。

⑧ ワッシャー

次のいずれにも該当すること。

ア スクリュー使用時に併用し、スクリューヘッドの骨内埋没防止を目的に使用する材料であること。

イ スクリュー孔を1か所有するものであること。

⑨ ピン・一般用

次のいずれにも該当すること。

ア 骨表面より打ち込み、骨片の固定を目的に使用する材料であること。

イ 円柱又は円錐状の形状を有するものであること。

⑩ ピン・胸骨・肋骨用

次のいずれにも該当すること。

ア 肋骨又は胸骨の離断面に刺入し断面を接触固定することにより、断面を接合し修復する材料であること。

イ 回旋防止を目的として角柱及び角錐の形状を有するものであること。

ウ 両離断面にピンの両端の一方ずつを挿入して使用する材料であること。

083 脳動脈瘤手術クリップ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「その他の結紮器及び縫合器具」であること。
 - ② 脳動脈瘤クリッピングを実施する際に、脳動脈瘤頸部又は周囲血管をクリッピングするために使用するクリップであること。
- (2) 機能区分の考え方
構造、使用目的により、標準型及び特殊型の合計2区分に区分する。
- (3) 機能区分の定義
- ① 標準型
次のいずれにも該当すること。
ア 脳動脈瘤頸部をクリッピングするクリップであること。
イ ②に該当しないこと。
 - ② 特殊型
次のいずれかに該当すること。
ア 障害物となる正常血管又は脳神経と接触せずにクリッピングすることができる構造を有するものであること。
イ 突発的血管穿孔の修復を目的に穿孔部の血管全体を覆うクリップであること。
ウ 標準型の閉鎖圧の増加を目的に、標準型と組み合わせて使用するクリップであること。

084 脳血流遮断用クリップ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「その他の結紮器及び縫合器具」であること。
- (2) 脳血管吻合術を実施する際に、一時的な周囲血管の血流遮断を目的に使用するクリップであること。

085 脳動静脈奇形手術用等クリップ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（30）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「その他の結紮器及び縫合器具」であること。
- (2) 脳動静脈奇形又は脳腫瘍摘出術において、脳動静脈の血管遮断を目的に使用するクリップ（ホッチキスの針状のものを含む。）であること。

086 人工硬膜

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「その他の生体内移植器具」であること。

- (2) 脳硬膜欠損部の補填若しくは代用又は脳表面と硬膜の癒着防止を目的に使用する人工膜であること。

087,088,089,090,091 脳深部刺激・脊髄刺激装置用リードセット及び受信器

(1) 定義

脳深部刺激療法又は脊髄刺激療法を実施する際に使用するリードセット及び受信器であること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、リードセット（2区分）及び受信器（3区分）の合計5区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「他に分類されない生体機能補助・代行機器」であること。
- イ 脳刺激装置植込術を実施する際に、脳深部に刺入するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。
- ウ 1本のリードに4つの脳深部刺激用電極を有するものであること。

② 脳深部刺激装置用受信器（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。
- イ 脳刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。
- ウ 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）に接続し、4つの電極に通電することができるものであること。
- エ 脳深部刺激装置用受信器（8極用）に該当しないものであること。

③ 脊髄刺激装置用リードセット（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「他に分類されない生体機能補助・代行機器」であること。
- イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に、脊髄硬膜外腔に刺入・留置するリードセット（リード挿入・固定用補助用具、その他を含む。）であること。
- ウ 1本のリードに4つの脊髄刺激用の電極を有するものであること。

④ 脊髄刺激装置用受信器（4極用）

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。
- イ 脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。
- ウ 脊髄刺激装置用リードセット（4極用）に接続し、4つの電極に通電することができるものであること。

エ 脊髄刺激装置用受信器（8極用）に該当しないものであること。

⑤ 脳深部又は脊髄刺激装置用受信器（8極用）

次のいずれにも該当すること。

ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。

イ 脳刺激装置植込術又は脊髄刺激装置植込術を実施する際に使用する体内埋込型受信器であること。

ウ 脳深部刺激装置用リードセット（4極用）又は脊髄刺激装置用リードセット（4極用）をそれぞれ2セット接続し、8つの電極に通電することができるものであること。

092 埋込型脳・脊髄電気刺激装置（4極用）

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（12）理学診療用器具」であって、一般的名称が「脳・脊髄電気刺激装置」であること。

② 脳刺激装置植込術、脳刺激装置交換術、脊髄刺激装置植込術又は脊髄刺激装置交換術を実施する際に使用する送信器及び受信器の機能が一体化した体内埋込型脳・脊髄刺激装置であること。

③ 4つの電極に通電し、電位を自由に設定できること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的により、疼痛除去用及び振戦軽減用の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 疼痛除去用

疼痛除去を目的として使用するものであること。

② 振戦軽減用

パーキンソン病又は本態性振戦に伴う振戦等の症状の軽減効果を目的として使用するものであること。

093 脳波測定用頭蓋内電極

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（21）内臓機能検査用器具」であって、一般的名称が「脳波計電極」又は「その他の脳波計及び関連機器」であること。

② 脳波測定を目的として頭蓋内に留置又は刺入する電極であって、その趣旨が薬事法承認事項として明記されていること。

(2) 機能区分の考え方

使用目的、電極数により、硬膜下電極（2区分）及び深部電極（1区分）の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 硬膜下電極（Ⅰ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脳表に留置するものであること。

イ 電極数が10極以下のものであること。

② 硬膜下電極（Ⅱ）

次のいずれにも該当すること。

ア 脳表に留置するものであること。

イ 電極数が11極以上のものであること。

③ 深部電極

脳実質内に刺入するものであること。

094 涙点プラグ

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。

(2) 涙液分泌減少症の治療を目的として、涙点に挿入し涙液の流失を防ぐための栓子であること。

095 人工内耳用材料

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「その他の感覚機能補助器」であること。

② 補聴器では症状の改善が見られない高度感音性難聴に対して、人工内耳埋込術を実施するに際し、聴力改善を目的に使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

人工内耳用材料は、人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）、人工内耳用音声信号処理装置及び人工内耳用ヘッドセットの合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 人工内耳用インプラント（電極及び受信－刺激器）

蝸牛内に挿入して使用する電極及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を受信し電極に刺激を伝達する受信－刺激器が組み合わされたものであること。

② 人工内耳用音声信号処理装置

マイクロフォンで受信した音声をデジタル信号に変換する装置であること。

③ 人工内耳用ヘッドセット

音声を受信するマイクロフォン、マイクロフォンと人工内耳用音声信号処理装置をつなぐ接続ケーブル及び人工内耳用音声信号処理装置からのデジタル信号を人工内耳用インプラントに伝達する送信コイルから構成されるヘッドセットであること。

096 鼻中隔プロテーゼ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- ② 鼻中隔の固定、支持及び術後障害の再建を目的に使用する補綴物であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、対象患者により、一時使用型及び恒久使用型の合計２区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 恒久使用型

削除

② 一時使用型

鼻骨骨折整復術及び鼻中隔矯正術において整復又は矯正後鼻中隔の固定又は支持のために一時的に用いるものであること。

097 鼻孔プロテーゼ

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（５８）整形用器具器械」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 手術に伴う鼻翼変形、鼻入口部狭窄等の鼻翼又は鼻入口部の変形防止又は矯正を目的に鼻孔に挿入留置して使用する補綴物であること。

098 人工喉頭

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（７）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「他に分類されない生体機能補助・代行機器」であること。
- ② 喉頭摘出術後に音声を回復するためシャント形成を行った患者に対して、シャントの維持又は発声することを目的に使用する音声回復補助装置又は人工声帯であること。
- ③ 喉頭摘出患者の食道発声等を促すための前段階に使用されるものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造及び使用目的により、音声回復用人工補装具、呼気弁及び人工笛の合計３区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 音声回復用人工補装具

次のいずれかに該当すること。

ア 発声することを目的に、気管食道瘻に挿入する補装具であること。

イ 睡眠中など音声を発しないときに、気管食道瘻を維持することを目的に気管食

道瘻に挿入する補装具であること。

② 呼吸弁

手指を用いずに発声することを目的に、音声回復用人工補装具と併用する弁であること。

③ 人工笛

削除

099 気管・気管支ステント

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ステント」であること。
- (2) 悪性腫瘍等による気管又は気管支狭窄に対して、気道確保を目的に使用するステントであること。

100 人工食道

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「その他のチューブ及びカテーテル」であること。
- (2) 食道狭窄部の一時的再建を目的として挿入して使用するチューブであること。

101 食道用ステント

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「ステント」であること。
- (2) 悪性腫瘍等による食道狭窄に対して、狭窄部位の拡張維持を目的に使用するステントであること。
- (3) 形状が網状であって、自動拡張機能を有するものであること。

102 胃・食道静脈瘤圧迫止血用チューブ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（5 1）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- ② 胃・食道静脈瘤の圧迫止血を目的に使用するバルーンチューブであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、食道止血用、胃止血用及び、胃・食道止血用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mL以下のものであること。
- ウ 胃バルーンは固定を目的に使用するものであること。

② 胃止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンのみを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーンは止血を目的に使用するものであること。

③ 胃・食道止血用

次のいずれにも該当すること。

- ア 胃バルーンと食道バルーンの2つのバルーンを有するものであること。
- イ 胃バルーンの容量が300mLを超えるものであること。
- ウ 胃バルーン及び食道バルーンは止血を目的に使用するものであること。

103 食道静脈瘤硬化療法用セット

(1) 機能区分の考え方

食道・胃食道静脈瘤の内視鏡的硬化療法にセットで使用するものを、その使用目的により、食道静脈瘤硬化療法用穿刺針、食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン、食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン及び食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブの合計4区分に区分する。

(2) 機能区分の定義

① 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械(49)医療用穿刺器具・穿孔器」であって、一般的名称が「その他の滅菌済み穿刺器具」であること。
- イ 食道静脈瘤に硬化剤を注入することを目的に使用する穿刺用材料であること。

② 食道静脈瘤硬化療法用内視鏡固定用バルーン

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- イ 内視鏡を食道内に固定することを目的に使用するバルーンカテーテルであること。

③ 食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械(51)医療用嚙管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- イ 穿刺部位の止血を目的に使用するバルーンカテーテルであること。

④ 食道静脈瘤硬化療法用ガイドチューブ

次のいずれにも該当すること。

- ア 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嚙管及び体液誘導管」であつて、一般的名称が「胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル」であること。
- イ 食道静脈瘤硬化療法用穿刺針等を静脈瘤まで誘導することを目的に使用するガイドチューブであること。

104 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（30）結紮器及び縫合器」であつて、一般的名称が「その他の結紮縫合用器具」であること。
- ② 内視鏡的食道静脈瘤結紮術に際し使用する食道静脈瘤の結紮セットであること。

(2) 機能区分の考え方

内視鏡挿入1回当たりの結紮可能回数により、単発式及び連発式の合計2区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（単発式）
1回の結紮ごとに、リング（スネア）の補充を行うものであること。
- ② 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット（連発式）
連続して複数の結紮が可能なものであること。

105 組織代用人工繊維布

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（4）整形用品」であつて、一般的名称が「組織代用合成繊維布」であること又は類別が「器具器械（7）内臓機能代用品」であつて、一般的名称が「血管修復材料」であること。
- ② 組織及び縫合部位の補強又は補填を目的にして使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位、材質により、心血管系用（3区分）、ヘルニア修復・胸壁補強用（3区分）、臓器欠損補強用（1区分）、自動縫合器対応用（1区分）及びプロジェクト・チューブ（1区分）の合計9区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

- ① 心血管系用・血管用フェルト・ファブリック
次のいずれにも該当すること。
 - ア 脆弱化若しくは欠損した心臓又は血管の補強若しくは補填を目的に使用するものであること。
 - イ フェルト又は織布であること。
- ② 心血管系用・心膜シート
次のいずれにも該当すること。
 - ア 脆弱化又は欠損した心膜の補強又は補填を目的に使用するものであること。
 - イ 材質がePTFE又は生体由来材料であること。

③ 心血管系用・心血管修復パッチ

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化又は欠損した心血管の補強又は補填を目的に使用するものであること。

イ 材質がe P T F E又は生体由来材料であること。

④ ヘルニア修復・胸壁補強用・一般

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ⑤、⑥に該当しないこと。

⑤ ヘルニア修復・胸壁補強用・形状付加型

次のいずれにも該当すること。

ア ヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ ヘルニア修復専用として、あらかじめ欠損部に合うように成形加工されたものであること。

⑥ ヘルニア修復・胸壁補強用・腹膜欠損用

次のいずれにも該当すること。

ア 脆弱化若しくは欠損した胸壁、腹壁又はヘルニアの修復を目的に使用するものであること。

イ 腹膜欠損時に使用できるよう癒着軽減加工がされたものであること。

⑦ 臓器欠損補強用

次のいずれにも該当すること。

ア 臓器の欠損部又は脆弱部を補強することを目的に使用するもの（材質が吸収性材料であるものを含む。）であること。

イ ④～⑥、⑧に該当しないこと。

⑧ 自動縫合器対応用

次のいずれにも該当すること。

ア 組織欠損部、縫合部又は接合部を補強することを目的に使用するものであること。

イ 自動縫合器と併用されるものであること。

⑨ プレジェット・チューブ

縫合部位の補強を目的に縫合糸と併用されるプレジェット及びチューブであること。

106 合成吸収性癒着防止材

定義

次のいずれにも該当すること。

(1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。

(2) 術後の癒着の軽減を目的に、手術時に適用部位に直接使用する合成吸収性の材料であること。

107 皮膚欠損用創傷被覆材

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「創傷被覆・保護材」のうちハイドロコロイド材料、生物由来材料、抗菌性材料、その他の創傷被覆・保護材であること。
- ② 真皮以上の深度を有する皮膚欠損部位に対して創傷治癒の促進、創傷面保護及び疼痛軽減を目的として使用するものであること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的により、真皮に至る創傷用（1区分）、皮下組織に至る創傷用（2区分）及び筋・骨に至る創傷用（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 真皮に至る創傷用

真皮に至る創傷に使用されるものであること。

② 皮下組織に至る創傷用・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ シート、ロープ、リボン状等の標準形状であること。

③ 皮下組織に至る創傷用・異形型

次のいずれにも該当すること。

ア 皮下組織に至る創傷に使用されるものであること。

イ 顆粒状、ペースト状、ジェル状等の標準形状以外の形状であること。

④ 筋・骨に至る創傷用

筋・骨に至る創傷に使用されるものであること。

108 真皮欠損用グラフト

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 口蓋裂手術創の口腔粘膜欠損の修復又は重度の真皮・軟部組織欠損創の修復を目的に使用するものであること。
- (3) コラーゲン層等からなる多層構造又はコラーゲン単層からなるものであって、貼付することにより、真皮様組織（肉芽様組織）を構築するものであること。

109 非固着性シリコンガーゼ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「非

固着性ガーゼ」であること。

- ② 創傷面とガーゼの固着を防ぐことを目的にシリコン又はワセリンエマルジョンをコーティングしたガーゼであること。

(2) 機能区分の考え方

使用部位、使用目的及びサイズにより、広範囲熱傷用、平坦部位用及び凹凸部位用の合計3区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 広範囲熱傷用

次のいずれにも該当すること。

ア 広範囲に及ぶ創傷に使用するものであること。

イ 上半身片面に相当する範囲を1材で覆うことが可能なものであること。

ウ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²以上であること。

② 平坦部位用

次のいずれにも該当すること。

ア 平坦な部位での創傷面に使用するものであること。

イ 非固着性ガーゼ自体の大きさが1,000cm²未満であること。

③ 凹凸部位用

指趾先端、陰茎又は鼻腔内の凹凸部位での創傷に使用するものであること。

110 ゼラチンスポンジ止血材

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。
- (2) 痔核手術、痔瘻根治手術等の痔疾患術後における直腸肛門部の止血を目的に直腸肛門部に挿入して使用する止血材であること。
- (3) 材質がゼラチンであって、中空多孔性円筒状の構造を有すること。

111 デキストラノマー

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「その他の外科・整形外科用手術材料」であること。
- (2) 下腿潰瘍、重度熱傷等による浸出性の皮膚欠損部位に対して、肉芽形成の促進等を目的に使用する材料であること。
- (3) 材質がデキストラノマー鎖をエピクロルヒドリン酸で架橋した網目構造を有する多孔性球状ポリマー粒子であること。

112 微線維性コラーゲン

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」又は「外科用接着材」であること。
- (2) 止血を目的として使用する微線維性のコラーゲン又は止血・接着を目的として使用するゼラチンを配合した接着剤（ゼラチン止血接着剤）であること。

113 経皮的冠動脈形成術用穿刺部止血材料

定義

次のいずれにも該当すること。

- (1) 薬事法承認上、類別が「器具器械（３０）結紮器及び縫合器」であって、一般的名称が「他に分類されない結紮・縫合用器械器具」であること、又は類別が「医療用品（４）整形用品」であって、一般的名称が「吸収性局所止血材」であること。
- (2) 経皮的冠動脈形成術後等の大腿動脈穿刺部位の止血を目的に使用するものであること。
- (3) 次のいずれかに該当すること。
 - ① 動脈穿刺部位を微線維性コラーゲンで閉鎖する材料（微線維性コラーゲンを含む。）
 - ② 動脈穿刺部位の血管壁を縫合する材料（縫合糸を含む。）

114 頭・静脈、腹腔シャントバルブ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（５１）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「滅菌済み脳脊髄用ドレインチューブ」であること。
- ② 水頭症等の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により頭蓋内圧を正常に保つために使用するバルブ、リザーバー、カテーテル及びその付属品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、機能及び使用目的により、近位カテーテル（２区分）、リザーバー（１区分）、バルブ（２区分）、遠位カテーテル（２区分）、コネクタ（２区分）、特殊機能（１区分）及びワンピース型（１区分）の合計１１区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① 標準型・標準機能・近位カテーテル・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ ②に該当しないこと。

② 標準型・標準機能・近位カテーテル・内視鏡型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髓腔に留置するカテーテルであること。

イ 内視鏡を併用して留置するものであること。

③ 標準型・標準機能・リザーバー

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留するものであること。

④ 標準型・標準機能・バルブ・圧固定式

次のいずれにも該当すること。

ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。

イ 圧があらかじめ決められているものであること。

ウ ⑤に該当しないこと。

⑤ 標準型・標準機能・バルブ・流量調節・圧可変式

次のいずれにも該当すること。

ア 排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する弁であること。

イ 次のいずれかに該当すること。

i 流量を調整できるものであること。

ii 圧を調整できるものであること。

⑥ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・標準型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。

イ ⑦に該当しないこと。

⑦ 標準型・標準機能・遠位カテーテル・細径一体型

次のいずれにも該当すること。

ア 脳脊髄液を心房内に導くことを目的に留置するカテーテルであること。

イ カテーテルの外径が1.3mm以下のものであること。

⑧ 標準型・標準機能・コネクタ・ストレート

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること（ライトアングル、段付きコネクタを含む。）。

イ 接続端を2つ有すること。

⑨ 標準型・標準機能・コネクタ・スリーウェイ

次のいずれにも該当すること。

ア カテーテル、バルブ、リザーバー等を接続することを目的に使用する接続管であること。

イ 接続端を3つ有すること。

⑩ 標準型・特殊機能

次のいずれかに該当すること。

ア 姿勢変化等による脳脊髄液の過剰流出を防止するための補助弁であること。

イ 髄液中の腫瘍細胞が播種することを防止するために使用するフィルターであること。

⑪ ワンピース型

次のいずれにも該当すること。

- ア 近位カテーテル及び遠位カテーテルが一体となったものであること又は近位カテーテル、遠位カテーテル及びリザーバーが一体となったものであること。
- イ 遠位カテーテルにスリット又は側孔を有すること。
- ウ バルブを有しないものであること。

115 胸水・腹水シャントバルブ

(1) 定義

次のいずれにも該当すること。

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「その他の滅菌済み留置チューブ及びカテーテル」であること。
- ② 腹水症又は胸水症患者の症状改善を目的にシャント術に使用するバルブ付きチューブ又はその交換部品であること。

(2) 機能区分の考え方

構造、使用目的、使用部位により、シャントバルブ（1区分）、カテーテル（2区分）及びコネクタ（1区分）の合計4区分に区分する。

(3) 機能区分の定義

① シャントバルブ

採取側及び排出側のカテーテルとバルブが一体構造のものであること。

② 交換用部品・カテーテル・腹腔・胸腔用

次のいずれにも該当すること。

- ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。
- イ 腹腔又は胸腔内に留置するカテーテルであること。

③ 交換用部品・カテーテル・静脈用

次のいずれにも該当すること。

- ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。
- イ 静脈内に留置するカテーテルであること。

④ 交換用部品・コネクタ

次のいずれにも該当すること。

- ア カテーテルが閉塞した際に使用する交換部品であること。
- イ 交換用カテーテルを使用した際に、交換用カテーテルとシャントバルブを接続するために使用するものであること。

116 ペースメーカー

(1) 定義

- ① 薬事法承認上、類別が「器具器械（7）内臓機能代用器」であって、一般的名称が「植込み型心臓ペースメーカー」であること。
- ② 心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植